＊2013年8月20日改訂（第2版）
2013年3月29日作成（様式A第1版）

認証番号　225ADBZX00039000

機械器具（21）内臓機能検査用器具

管理医療機器　特定保守管理医療機器　可搬型多項目モニタ　36872000

携帯型受信機　ZT-210P

禁忌・禁止

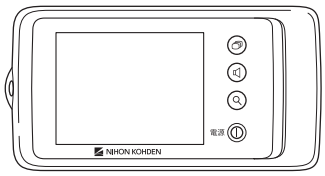
併用医療機器[相互作用の項参照]

- 高圧酸素患者治療装置内での使用
- 可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用
- 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）

形状・構造および原理等

本装置は、病院の病棟、外来、リカバリールーム、透析室、内視鏡検査室、歯科、リハビリなどにおいて医師、検査技師、看護師などによって使用され、1台の送信機からの無線信号を受信し、生体情報（心電図、心拍数、呼吸数、動脈血酸素飽和度）を画面に表示することを目的とした受信機です。
表示部には、送信機からの心電図、脈波波形、SpO_2値、心電図の電極はずれ、送信機の電池交換などの各種ステータスを表示します。
同時に受信機側で計算されたHR値（心拍数）、RR値（呼吸数）、PR値（脈拍数）（一部送信機除く）、心拍／脈拍同期マーク、受信チャネル番号、電波状態、受信機の電池残量などを表示します。
本装置は、アラーム機能、不整脈検出機能は有していません。
また、電池駆動であるため患者搬送（院内の他科への搬送など）においても使用できます。

外観図



構成一覧

名　称	個　数
携帯型受信機本体　ZT-210P	1

原　理

（1）生体情報の受信
送信機から発信された電波をアンテナで受信し、受信データに含まれる生体情報を本体内部の受信部にて取り出します。

（2）心電図
受信部にて取り出したデータから、心電図を抽出し、演算処理して表示します。
また、同時にペースメーカパルスの検出を行います。

（3）呼吸
受信部にて取り出したデータから、呼吸曲線を抽出し、演算処理して表示します。

（4）SpO_2（動脈血酸素飽和度）
受信部にて取り出したデータから、動脈血酸素飽和度および脈波波形を抽出し、表示します。
動脈血酸素飽和度については本装置では演算せず、送信機にて計測された数値を表示するのみです。

使用目的、効能または効果

使用目的

本装置は、1台の送信機からの無線信号を受信し、生体情報（心電図、心拍数、呼吸数、動脈血酸素飽和度）を画面に表示します。
病院の病棟、外来、リカバリールーム、透析室、内視鏡検査室、歯科、リハビリなどにおいて医師、検査技師、看護師などによって使用されます。
電池駆動であるため、患者搬送（院内の他科への搬送など）においても使用できます。

品目仕様等

項　目	仕　様
（1）心電図	
1）信号再現の精度 Accuracy of signal reproduction	IEC60601-2-27:2011 201.12.1.101.1項を満足すること
2）入力ダイナミックレンジと差動オフセット電圧 Input dynamic range and differential offset voltage	IEC60601-2-27:2011 201.12.1.101.2項を満足すること
3）ペースメーカパルスの拒絶 Rejection of pacemaker pulses	IEC60601-2-27:2011 201.12.1.101.13項を満足すること
4）心拍数範囲、精度、およびQRS検出能力 Heart rate range, accuracy, and QRS detection range	IEC60601-2-27:2011 201.12.1.101.15項を満足すること ただし心拍数計数範囲および精度は以下とする。 計数範囲：0、15～300回／分 精度　　：±2回／分
（2）呼吸	
1）呼吸検出感度	±2回／分以内（0～150回／分）
（3）SpO_2 ※ ただし、rmsは測定値と基準参照値の差の2乗平均の平方根である。	
1）脈拍数測定精度（rms表記※）	±3%±1回／分以内 （30～300回／分）
（4）受信部	
1）副次的に発する電波等の限度	4nW以下（-54dBm以下）

ZT-210Pの取扱説明書を必ずご参照ください。

操作方法または使用方法等

詳細は別途用意されているZT-210Pの取扱説明書を参照してください。

1．準備
① 電池をセットまたは交換します。
本体背面の電池カバーを開けて、新しい単4アルカリ乾電池(一次電池)2本をセットします。
② 本体の電源をオンにします。

2．チャネルサーチ
① 患者の装着している送信機に携帯型受信機を近づけます。
② 自動的に受信チャネルを確定し、電極確認画面に心電図が表示されます。

3．測定中および測定後の操作
① 画面切替キーにより、画面への表示内容が変更されます。
② 同期音の音量を同期音量調節キーで変更できます。
③ チャネルサーチキーを押下することで再度チャネルサーチを行います。
④ 画面右上の電池残量表示が赤く点滅したら電池を交換します。
⑤ 使用後は電源をオフにして電池を抜き取ります。

4．組み合わせて使用する送信機は以下の既承認(認証)品があります。

販売名	承認(認証)番号	製造販売業者
送信機 ZB-910P	21300BZZ00285000	日本光電工業(株)
送信機 ZB-920P	21300BZZ00284000	日本光電工業(株)
送信機 ZB-930P	21200BZZ00754000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-910P	21500BZZ00449000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-920P	21500BZZ00450000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-930P	21500BZZ00225000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-940P	21600BZZ00075000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-530P	22100BZX00998000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-630P	224ADBZX00144000	日本光電工業(株)
送信機 ZS-611P	224ADBZX00174000	日本光電工業(株)

*

使用上の注意

使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

重要な基本的注意
- 本装置は波形や測定値を表示できますが、アラーム機能がありません。セントラルモニタと併用して使用してください。
- 本装置の情報のみで、患者の状態を判断しないでください。
本装置の情報に基づく臨床判断は、医師が本装置の機能を十分把握した上で、臨床症状や他の検査結果等と合わせて、総合的に行ってください。
- 送信機のチャネルラベルと本装置に表示しているチャネルが一致していることを確認してください。
[チャネルが一致していないと、違う送信機をチャネルロックしていることになります。]
- ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、ペーシング検出を「ON」に設定してください。「OFF」に設定すると、ペースメーカパルスの除去を行いません。ただし「ON」に設定しても、すべてのペースメーカパルスを除去できない場合があります。
ペースメーカパルスが除去できない場合、ペースメーカパルスをQRS波と誤認識し、誤った心拍数を表示したり、心停止などの重大な不整脈を見落とすことがあります。従って、ペースメーカ使用患者をモニタリングする場合は、頻繁に患者の状態を確認してください。
- 別の患者をモニタリングするときは、必ずチャネルサーチキーを押してチャネルサーチを行ってください。
- 本装置を分解、改造しないでください。
[発熱、火災、電撃、怪我などの原因となります。]
- 使用中は電池カバーを必ず閉じてください。
[電池カバーを閉じないで使用すると、電撃を受けたり誤動作の原因となることがあります。]
- 本装置は防水構造ではありません。
装置内部に水などの液体が入ったと思われる場合は、使用を中止して当社営業員にご連絡ください。
- 検出設定や表示タイミングなどの関係で、本装置と送信機および本装置と受信側のモニタの測定値および波形が一時的に異なることがあります。
測定値や波形の読みとりに注意してください。
- 「電極確認」のメッセージが表示されたときは、電極、電極リード線、ECG中継コードの状態を確認して、原因を取り除いてください。
「電極確認」のメッセージが表示されているときは、心電図に関するモニタリングを中断します。
- 廃棄する場合には、各自治体または施設の基準に従ってください。感染のおそれがある製品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。
[正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。]

電池について
- ＋端子と－端子をショートしないでください。[過熱して火災の原因となります。]
- 火の中に投入しないでください。[破裂することがあります。]
- 分解した電池、落下や衝撃により破損した電池は使用しないでください。
- 患者の手が届くところへ放置しないでください。
- 濡れた手で電池に触れないでください。[操作者が電撃を受けることがあります。]
- 電池および充電器に関する注意事項については、使用する電池本体、充電器、および付属する取扱説明書などに記載されている内容を十分理解した上で使用してください。
- 本装置を長期間使用しない場合は、必ず電池を抜き取ってください。
- 容量、種類、銘柄の異なる電池を混用しないでください。また、新旧の電池を混用しないでください。
- 満充電の状態で使用してください。満充電の電池と放電した電池を混用しないでください。
- 電池交換は必ず本装置の電源をオフにしてから行ってください。
[正常に動作しないことがあります。]
- 電池交換は、必ず2本同時に行ってください。

相互作用(併用禁忌・禁止:併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
高圧酸素患者治療装置	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
可燃性麻酔ガスおよび高濃度酸素雰囲気内での使用	使用禁止	爆発または火災を起こすことがある
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	使用禁止	—

相互作用(併用注意:併用に注意すること)

周辺機器
- 本装置では、マルチパスフェージング現象によりアーチファクトの混入や電波切れが起こることがあります。無線装置特有のこれらの現象が発生することを十分理解した上で使用してください。
- 患者の周囲では、携帯電話や小型無線機など(施設の管理者が使用を許可したPHS端末機を除く)の電源を切ってください。[携帯電話や小型無線機などが発する電波を脈波と誤認し、誤った測定値を表示することがあります。]

電気手術器(電気メス)
- 電気メスとは近づけて使用しないでください。
あらかじめ誤動作の有無を確認してから使用してください。
[電気メスから発生する高周波エネルギによって本装置が誤動作することがあります。]

貯蔵・保管方法および使用期間等

使用環境条件

温度範囲	10～40℃
湿度範囲	30～85%
気圧範囲	700～1060hPa

保存環境条件

温度範囲	−20～65℃
湿度範囲	10～95%
気圧範囲	700～1060hPa

耐用期間

4年(当社データの自己認証による。
指定の保守点検を実施した場合に限る。)

保守・点検に係る事項

装置を正しく使用するために、定期点検を実施してください。
詳細は、取扱説明書「保守点検」の項を参照してください。

包　装

1台単位で梱包

製造販売 日本光電 日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4 〒161-8560
(03)5996-8000(代表) Fax(03)5996-8091
製造業者 日本光電富岡株式会社